

MENINGITE: ANVISA ANALISA PEDIDO DE MINAS PARA REGISTRO DE VACINA QUE PROTEGE CONTRA 4 TIPOS DA DOENÇA



Pedido foi feito pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Maior parte do processo continuará ainda sendo feita no exterior.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) analisa um pedido da Fundação Ezequiel Dias (Funed) de registro da vacina ACWY, que protege contra quatro tipos de meningite, ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). A informação foi divulgada, pelo secretário Estadual de Saúde, Fábio Bacheretti, e confirmada pela agência.

O pedido foi feito em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Rio de Janeiro. Segundo a Anvisa, por se tratar de produto de interesse do PNI, o mesmo foi priorizado e já se encontra em análise técnica.

Ainda de acordo com a agência, o registro inclui a maior parte das etapas de fabricação no exterior, sendo que, neste primeiro momento, as duas fundações ficarão responsáveis pela embalagem e distribuição ao SUS.

Posteriormente, segundo a Anvisa, tanto a Funed quanto a Fiocruz podem solicitar alterações para realizar outras etapas de fabricação.

Atualmente, a ACWY está disponível nos centros de saúde para adolescentes de 11 e 12 anos. Até junho de 2023, será aplicada também em jovens de 13 e 14 anos. O imunizante foi incorporado ao SUS em 2020.

A meningite é provocada por inflamação das membranas que revestem o sistema nervoso central e as complicações podem levar a sequelas e até a morte. A transmissão se dá por via respiratória e por gotículas de saliva.

No início, os sintomas são parecidos com a gripe. Mas, com a evolução do quadro, o doente pode ter rigidez no pescoço, febre, aversão à luz, desorientação, dores de cabeça e vômitos.

Produção integral da meningite C a passos lentos

A Funed já acumula a experiência de distribuição da vacina contra a meningite C desde 2009.

Cerca de 120 milhões de doses foram adquiridas e entregues para todo o Brasil, o que resultou em um investimento de R\$ 1,7 bilhão.

O contrato, firmado com a empresa GSK, previa a transferência de tecnologia para que a Funed passasse a produzir integralmente o imunizante até 2014. Mas, desde 2017, a fundação se encontra na metade do processo, na fase 2, de rotulagem e embalagem do produto.

Segundo a Funed, a transferência da fase 3 (formulação e envase) e fase 4 (produção do IFA) encontra-se em andamento. *“Devido ao maior grau de complexidade das operações, ainda não foi possível finalizar a implementação dessas atividades”*, alegou.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/4162/meningite-anvisa-analisa-pedido-de-minas-para-registro-de-vacina-que-protege-contra-4-tipos-da-doenca>
em 06/07/2024 09:22